
Uputstvo za upotrebu TSLP™ pločica sa zaključavanjem za torakolumbalni deo kičme

Ovo uputstvo za upotrebu nije predviđeno
za distribuciju u SAD.

Trenutno nisu svi proizvodi dostupni na
svim tržištima.

Uputstvo za upotrebu

TSLP™ pločica sa zaključavanjem za torakolumbalni deo kičme

TSLP implantati se sastoje od jednosegmentnih i dvosegmentnih pločica i vijaka za samozaključavanje. Pločice imaju anatomske oblike za kifotično i lordotično postavljanje.

Pločice su dostupne u raznim veličinama. U ponudi su vijci različitih dužina.

Ovo uputstvo za upotrebu sadrži informacije o sledećim proizvodima:

489.140
489.142
489.145
489.147
489.150
489.154
489.156
489.160
489.162
489.165
489.168
489.170
489.171
489.174
489.440
489.443
489.446
489.450
489.453
489.456
489.458
489.461
489.463
489.466
489.470
489.474
489.475
489.480
489.483
489.487
489.489
489.490
489.493
489.497
489.500
489.506
489.510
489.512

Važna napomena za zdravstvene radnike i osoblje u operacionoj sali: Ovo uputstvo za upotrebu ne obuhvata sve informacije koje su potrebne za izbor i korišćenje sredstva. Pre upotrebe pažljivo pročitajte uputstvo za upotrebu i brošuru „Važne informacije“ kompanije Synthes. Obavezno se upoznajete sa odgovarajućim hirurškim postupkom.

Materijali

Legura titanijuma: TAN (titanijum, 6% aluminijum, 7% niobijum) prema ISO 5832-11

Namena

TSLP implantati su namenjeni za anterolateralno ili lateralno fiksiranje torakolumbalnog dela kičme (T3–L5) kao dodatak fuziji kod skeletno zrelih pacijenata. Na osnovu prirode patologije i nestabilnosti, može biti potrebna dopunska posteriorna fiksacija.

Indikacije

– Stanja koja zahtevaju uklanjanje diska i/ili tela pršljenova/korpektomiju, uključujući frakture, tumore i degenerativnu bolest kičme

Kontraindikacije

– Loš kvalitet kosti u kojoj ne može da se uspostavi adekvatna anteriorna potpora

Ciljna grupa pacijenata

TSLP implantati su namenjeni za upotrebu kod skeletno zrelih pacijenata. Ovi proizvodi treba da se koriste u skladu sa namenom, indikacijama, kontraindikacijama i u skladu sa anatomijom i zdravstvenim stanjem pacijenta.

Predviđeni korisnik

Ovo uputstvo za upotrebu samo po sebi ne daje dovoljno informacija za direktnu upotrebu sredstva ili sistema. Preporučuje se da obuku za rukovanje ovim sredstvima obavi iskusen hirurg.

Operacija treba da se izvede prema uputstvu za upotrebu i u skladu sa preporučenim hirurškim postupkom. Hirurg je dužan da obezbedi pravilno obavljanje zahvata. Strogo se preporučuje da operaciju obavljaju isključivo hirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji i upoznati su sa opštim rizicima spinalne hirurgije, kao i sa hirurškim procedurama specifičnim za proizvod.

Ovo sredstvo je predviđeno za primenu od strane kvalifikovanih zdravstvenih radnika koji imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji, kao što su hirurzi, lekari, osoblje u operacionoj sali i lica koja su uključena u pripremu sredstva.

Svi članovi osoblja koji rukuju sredstvom treba da budu u potpunosti svesni da ovo uputstvo za upotrebu ne obuhvata sve neophodne informacije za odabir i upotrebu sredstva. Pre upotrebe pažljivo pročitajte uputstvo za upotrebu i brošuru „Važne informacije“ kompanije Synthes. Obavezno se upoznajete sa odgovarajućim hirurškim postupkom.

Očekivane kliničke koristi

Kada se koriste kako je namenjeno i u skladu sa uputstvom za upotrebu i oznakama, TSLP implantati omogućavaju stabilizaciju delova kičme, što se očekuje da obezbedi održavanje ili unapređenje funkcija kod pacijenta i/ili umanjenje bola.

Sažetak bezbednosnog i kliničkog profila može se naći na sledećoj vezi (nakon aktivacije): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Radni profil medicinskog sredstva

TSLP implantati su osmišljeni tako da pružaju mehaničku stabilnost segmenata kičme kao dodatak fuziji.

Potencijalni neželjeni događaji, neželjena sporedna dejstva i rezidualni rizici

Kao i kod svih ozbiljnih hirurških postupaka, postoji rizik od neželjenih događaja. U moguće neželjene događaje spadaju: problemi proistekli iz anestezije i položaja pacijenta; tromboza; embolija; infekcija; prekomerno krvarenje; neuralne ili vaskularne povrede; oticanje, abnormalno zarastanje rane ili formiranje ožiljka; funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema; složeni regionalni bolni sindrom (CRPS); alergija/reakcije preosetljivosti; simptomi povezani sa implantatom ili izbočenjima krutih elemenata; loše srastanje, usporeno srastanje ili nesrastanje; smanjenje gustine kosti usled smanjenog naprezanja; degeneracija susednog segmenta; uporan bol ili neurološki simptomi; oštećenje susednih kostiju, organa, diskova ili drugih mekih tkiva; duralni rascep ili curenje likvora; kompresija i/ili kontuzija kičmene moždine; olabavljanje ili prelom implantata; dislokacija medicinskog sredstva ili materijala od kog je napravljen graft; vertebralna angulacija.

Medicinsko sredstvo za jednokratnu upotrebu



Ne koristiti ponovo

Ukazuje na medicinsko sredstvo koje je namenjeno za jednokratnu upotrebu ili za upotrebu na jednom pacijentu u toku jedne procedure.

Ponovna upotreba ili ponovna klinička obrada (npr. čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu ugroziti strukturnu celovitost medicinskog sredstva i/ili dovesti do njegovog otkazivanja, što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Pored toga, ponovna upotreba ili ponovna obrada sredstava za jednokratnu upotrebu može da dovede do rizika od kontaminacije npr. usled prenošenja infektivnog materijala sa jednog pacijenta na drugog. To može da dovede do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Nijedan implantat kompanije Synthes koji je bio kontaminiran krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/ materijom nikada se ne sme ponovo koristiti i sa njim bi trebalo postupati u skladu sa bolničkim protokolom. Čak i ako deluju neoštećeno, implantati mogu imati sitna oštećenja i unutrašnje tragove naprezanja koji uzrokuju zamor materijala.

Upozorenja i mere opreza

- Neophodno je da TSLP implantate ugrađuju isključivo hirurzi koji obavljaju zahvate i koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji i upoznati su sa opštim rizicima spinalne hirurgije i sa hirurškim procedurama specifičnim za proizvod.
- Implantacija treba da se obavi u skladu sa uputstvima za preporučenu hiruršku proceduru. Hirurg je dužan da obezbedi pravilno obavljanje zahvata.
- Proizvođač nije odgovoran za bilo kakve komplikacije koje su posledica nepravilne dijagnoze, izbora neodgovarajućeg implantata, nepravilnog kombinovanja komponenta implantata i/ili operativnih tehnika, ograničenosti metoda lečenja ili neadekvatne asepsa.

Izaberite veličinu pločice

Odredite odgovarajuću veličinu TSLP pločice iznad mesta defekta.

- Vodite računa da ne oštetite završnu ploču.
- Navedene dužine pločica odnose se na celu dužinu implantata.

Odredite dužinu vijka

Odredite potrebnu dužinu vijka pomoću CT snimka ili rendgenskog snimka, ili upotrebite merač dubine.

- Izaberite dužinu tako da u potpunosti iskoristite širinu pršljena, ali ne perforirate suprotnu stranu kortikalne kosti.

Umetanje vijka

- Izaberite dužinu tako da u potpunosti iskoristite širinu pršljena, ali ne perforirate suprotnu stranu kortikalne kosti.

Više informacija potražite u brošuri „Važne informacije“ kompanije Synthes.

Kombinovanje medicinskih sredstava

TSLP pločice i vijci se postavljaju pomoću odgovarajućih instrumenata za lumbalne pločice. Uz ove pločice mogu da se koriste sledeći vijci:

- Vijak za zaključavanje za spongioznu kost \varnothing 5,5 mm

Kompanija Synthes nije testirala kompatibilnost sa sredstvima drugih proizvođača i ne preuzima odgovornost za takve slučajeve.

Okruženje magnetne rezonance (MR)

Uslovno bezbedno u okruženju MR:

Nekliničko testiranje najnepovoljnijeg slučaja pokazalo je da su implantati TSLP sistema uslovno bezbedni za MR. Ovi proizvodi mogu bezbedno da se snimaju u sledećim uslovima:

- Statičko magnetno polje jačine od 1,5 tesle i 3,0 tesle.
- Polje prostornog gradijenta od 300 mT/cm (3000 gausa/cm).
- Maksimalna prosečna specifična stopa apsorpcije (SAR) celog tela od 1,75 W/kg za 15 minuta snimanja.

Na osnovu nekliničkog testiranja, TSLP implantat će dovesti do porasta temperature ne većeg od 5,6 °C pri maksimalnoj prosečnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) celog tela od 1,75 W/kg, kako je procenjeno kalorimetrijom tokom 15 minuta MR snimanja na uređaju za MR od 1,5 tesle i 3,0 tesle.

Kvalitet MR snimanja može biti narušen ako je zona koja se snima na istom mestu ili relativno blizu položaja TSLP sredstva.

Postupak pre upotrebe medicinskog sredstva

Nesterilno medicinsko sredstvo:

Proizvodi kompanije Synthes koji se isporučuju nesterilni moraju se očistiti i sterilisati parom pre hirurške upotrebe. Uklonite svu originalnu ambalažu pre čišćenja. Pre sterilizacije parom stavite proizvod u odobreni omot ili sud. Pridržavajte se uputstva za čišćenje i sterilizaciju koje je dato u brošuri „Važne informacije“ kompanije Synthes.

Uklanjanje implantata

Svaku odluku o uklanjanju sredstva moraju da donesu hirurzi i pacijent uzimajući u obzir opšte zdravstveno stanje pacijenta i potencijalne rizike drugog hirurškog postupka po pacijenta.

Ako TSLP implantat mora da se ukloni, preporučuje se sledeća tehnika:

- Umetnite navojnu vodilicu za bušenje sa kanuliranim navojnim uvodnikom za bušenje na središnji otvor na pločici.
- Postavite držač konstrukcije na navojnu vodilicu za bušenje.
- Postavite ključ sa zapinjačem sa T-ručkom na osovinu šestougaonog odvijčača i uvedite ga u noseću košuljicu.
- Ključ sa zapinjačem podesite u obrnuti smer.
- Umetnite vrh osovine odvijčača u usek na vijku. Uklonite vijak okretanjem u smeru suprotnom od smera kretanja kazaljki na satu do ¼ njegove dužine.
- Zatim pritisnite noseću košuljicu nadole i nastavite da uklanjate vijak.
- Ponovite za preostale vijke.
- Uklonite pločicu pomoću držača konstrukcije.

Klinička obrada medicinskog sredstva

Detaljna uputstva za obradu implantata i ponovnu obradu sredstava za višekratnu upotrebu, kao i tacni i kasete za instrumente, opisane su u brošuri „Važne informacije“ kompanije Synthes. Uputstva za sastavljanje i rastavljanje sredstava pod nazivom „Rastavljanje instrumenata s više delova“ dostupna su na veb-sajtu.

Odlaganje u otpad

Nijedan implantat kompanije Synthes koji je bio kontaminiran krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ne sme ponovo koristiti i sa njim bi trebalo postupati u skladu sa bolničkim protokolom.

Sredstva se moraju odložiti u otpad kao medicinska sredstva za zdravstvenu negu u skladu sa procedurama bolnice.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com

Uputstvo za upotrebu:
www.e-ifu.com